



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 32 169 A1** 2004.02.05

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 32 169.8**

(22) Anmeldetag: **16.07.2002**

(43) Offenlegungstag: **05.02.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 9/007**

(71) Anmelder:

Gebauer GmbH-Gerätebau, 75242 Neuhausen, DE

(72) Erfinder:

Gebauer, Detlev Paul, Dipl.-Ing. (FH), 75233 Tiefenbronn, DE

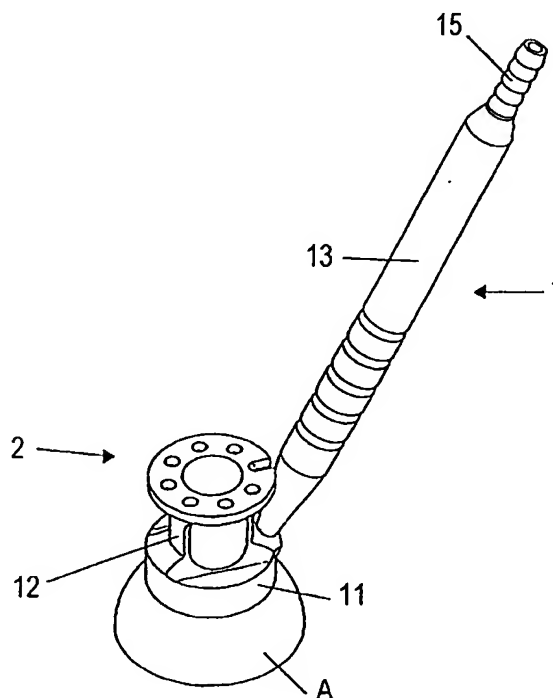
(74) Vertreter:

Tiedtke, Bühling, Kinne & Partner GbR, 80336 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Lasek-Vorrichtung zum Beheben einer Fehlsichtigkeit**

(57) Zusammenfassung: Eine LASEK-Vorrichtung zum Durchführen eines Epitheliumschnitts an einem Auge weist einen Hauptkörper (1) mit einer hülsenförmigen Führung (12) für einen Trepan (2) auf. Ein Augenring (11) des Hauptkörpers wird mittels Unterdruck am Auge (A) fixiert und der Schnitt wird durch Drehen des Trepan ausgeführt. Die einfach und nur aus zwei Einzelteilen aufgebaute LASEK-Vorrichtung ist ein Einmalprodukt. Somit entfällt das mühevollen Sterilisieren der Vorrichtung. Außerdem wird eine Kontamination mit Prionen ausgeschlossen, so dass es keine Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit gibt. Durch den vormontierten Zustand wird die Vorbereitungszeit der Operation erheblich verkürzt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine LASEK-Vorrichtung zum Beheben einer Fehlsichtigkeit.

Stand der Technik

[0002] Bei dem LASEK-Verfahren (Laser Epitheliale Keratomileusis) wird ein dünner Gewebelappen mit einer Dicke von ca. 55 µm, das sogenannte Epithelium von dem Auge entfernt. Dieser Gewebelappen wird jedoch nicht vollständig abgeschnitten, sondern er bleibt an einem „Scharnier“ (Hinge) mit dem Auge verbunden. Danach wird er zur Seite geschoben und das Auge wird mit einem Laser (Excimerlaser) behandelt. Durch diesen Schnitt wird eine gute Bearbeitungsfläche für die Bearbeitung des Auges mit dem Laser geschaffen. Nach der Laserbehandlung wird der Gewebelappen wieder auf seinen ursprünglichen Platz gebracht und wächst dort sehr schnell wieder an.

[0003] Der Gewebeschnitt wird dabei mit einer LASEK-Vorrichtung durchgeführt. Eine derartige Vorrichtung nach dem Stand der Technik ist in Fig. 10 gezeigt. Diese LASEK-Vorrichtung hat einen Augenring 17, einen Alkoholbecher 16, ein Stativ 14, einen Unterdruckanschluss 18, ein Führungsrohr 13 und einen Trepan (Rundmesser) 12. Für den Gewebeschnitt wird der Augenring auf das Auge aufgesetzt und Unterdruck über den Unterdruckanschluss zugeführt, um die Vorrichtung auf dem Auge zu fixieren. Danach wird das Führungsrohr in das Stativ eingeführt und der Trepan in das Führungsrohr eingeführt, um den Gewebeschnitt auszuführen. Schließlich wird eine Aufweilösung in den Alkoholbecher gegeben, um das Gewebe aufzuweichen.

[0004] Die LASEK-Vorrichtung muss vor jeder Operation in einem Autoklaven sterilisiert werden. Außerdem muss der Arzt vor bzw. während der Operation die aus vielen Einzelteilen bestehende Vorrichtung zusammensetzen.

[0005] Dadurch ist die Operation mühsam und dauert sehr lange. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Vorrichtung mit Prionen (Eiweißpartikel) kontaminiert wird, um die Creutzfeld-Jakob-Krankheit zu übertragen, da Prionen die Autoklav-Sterilisation überleben.

Aufgabenstellung

[0006] Die Aufgabe der Erfindung besteht in der Schaffung einer LASEK-Vorrichtung, die als Ein-Weg-Artikel geeignet ist.

[0007] Eine erfindungsgemäße LASEK-Vorrichtung besteht aus lediglich zwei Einzelteilen, nämlich einem Hauptkörper und einem Trepan, die gammasteilisiert verpackt sind. Darüber hinaus ist der Trepan bereits in dem Hauptkörper vormontiert.

[0008] Dadurch kann der Arzt sofort nach dem Aus-

packen der Vorrichtung mit der Operation beginnen ohne diese sterilisieren und montieren zu müssen.

[0009] Außerdem hat der Hauptkörper einen Augenring, der durch Unterdruck auf dem Auge fixierbar ist; ein Führungselement bestehend aus einem hülsenförmigen Führungsabschnitt, der sich axial zum Augenring erstreckt und einstückig mit diesem ausgebildet ist; und eine Haltescheibe, die am zum Augenring gegenüberliegenden Ende des Führungsabschnitts einstückig mit diesem ausgebildet ist.

[0010] Bei einer bevorzugten Gestalt der Erfindung hat die LASEK-Vorrichtung einen LASEK-Becher, der axial zum Führungsabschnitt einstückig mit dem Augenring in diesem angeordnet ist.

[0011] Nach einem Gesichtspunkt der Erfindung ist ein Handgriff der Vorrichtung innen hohl, um als Unterdruckleitung zu dienen.

[0012] Nach einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung hat die LASEK-Vorrichtung einen Trepan, der folgende Elemente hat: einen zylindrischen Rundkörper, der durch den Führungsabschnitt radial geführt ist; einen Bund, der einstückig mit dem Rundkörper ist und im Zusammenwirken mit der Haltescheibe des Hauptkörpers eine Axialbegrenzung des Trepan darstellt; ein Rundmesser, das an den zylindrischen Rundkörper angeklebt ist.

[0013] Nach noch einem weiteren Gesichtspunkt der Erfindung hat der Trepan eine Drehbegrenzeinrichtung.

[0014] Vorzugsweise ist im vormontierten Zustand der LASEK-Vorrichtung ein Abstandshalter zwischen dem Bund des Trepan und der Haltescheibe des Hauptkörpers angeordnet, um eine Verletzung des Auges durch das Rundmesser beim Aufsetzen der Vorrichtung auf das Auge zu verhindern.

[0015] Vorzugsweise ist der zylindrische Rundkörper aus Acrylglas hergestellt. Dabei kann ein Fadenkreuz an einer Unterseite des zylindrischen Rundkörpers eingraviert sein, um die Vorrichtung auf dem Auge zu zentrieren.

Ausführungsbeispiel

[0016] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Zeichnungen detailliert erläutert.

[0017] Fig. 1 zeigt eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung im vormontierten Zustand, die auf ein Auge aufgesetzt ist.

[0018] Fig. 2 zeigt eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung, bei der der Trepan herausgenommen ist.

[0019] Fig. 3 zeigt eine andere perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung, bei der der Trepan herausgenommen ist.

[0020] Fig. 4 zeigt den herausgenommenen Trepan.

[0021] Fig. 5 zeigt eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung, wenn diese auf ein Auge aufgesetzt ist.

[0022] Fig. 6 zeigt eine Schnittansicht der erfin-

dungsgemäßen LASEK-Vorrichtung in der Ansicht A-A von **Fig. 5**.

[0023] **Fig. 7** zeigt eine Detail-Schnittansicht der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung im vormontierten Zustand.

[0024] **Fig. 8** zeigt eine Detail-Schnittansicht der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung im Operationszustand.

[0025] **Fig. 9** zeigt eine perspektivische Schittansicht der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung im Operationszustand.

[0026] **Fig. 10** zeigt eine LASEK-Vorrichtung nach dem Stand der Technik.

[0027] Nachstehend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen detailliert erläutert.

[0028] Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, weist die erfindungsgemäße LASEK-Vorrichtung einen Hauptkörper 1 mit Augenring 11, Führung 12 und Handgriff 13 sowie einen Trepan 2 auf.

[0029] Wie am besten aus **Fig. 3** ersichtlich ist, die eine perspektivische Ansicht des Hauptkörpers zeigt, hat der Augenring 11 zwei konzentrische Dichtlippen 18, 19 und eine Vielzahl an Unterdruckzufuhröffnungen 14, die sich zwischen den Dichtlippen 18, 19 befinden und über den hohlen Handgriff 13 und einen Unterdruckanschluss 15 mit einer (nicht gezeigten) Unterdruckquelle verbindbar sind.

[0030] Wenn der Augenring 11 auf ein Auge aufgesetzt wird, entsteht somit ein Raum, der durch den Augenring 11 nach oben begrenzt ist und durch die Dichtlippen 18, 19 seitlich begrenzt ist. Die untere Begrenzung bildet dabei das Auge selbst.

[0031] Wenn nun dieser oben beschriebene Raum durch die Unterdruckzufuhröffnungen 14 mit Unterdruck beaufschlagt wird, wird der Augenring 11 durch die Kraft des Unterdrucks am Auge festgesaugt und somit sicher fixiert.

[0032] Darüber hinaus weist der Augenring an dem dem Auge entgegengesetzten axialen Ende einen hülsenförmigen Führungsabschnitt 12 auf, der sich in axialer Richtung erstreckt und als Führung für den Trepan 2 dient.

[0033] Dieser hülsenförmige Führungsabschnitt 12 hat einen geringeren Durchmesser als der Augenring 11 und weist zwei sich gegenüberliegende Ausschnitte 121 auf, die einerseits den Lichteinfall ermöglichen und andererseits zum Absaugen einer Alkohollösung dienen.

[0034] An dem dem Augenring entgegengesetzten axialen Ende des hülsenförmigen Führungsabschnitts 12 ist eine Haltescheibe 17 angesetzt, die eine axiale Begrenzung für einen Trepan 2 darstellt.

[0035] Die gegenüberliegenden Ausschnitte 121 sind in etwa viertelkreisförmig ausgebildet und enden etwas oberhalb der inneren Dichtlippe 18 des Augenrings 11, so dass der zylindrische Bereich zwischen der inneren Dichtlippe 18 und dem unteren Rand der gegenüberliegenden Ausschnitte 121 als LASEK-Bercher 16 dienen kann, in den über die Ausschnitte 121

die Alkohollösung eingeträufelt werden kann. Diese Alkohollösung kann dann beispielsweise mit Wattestäbchen oder einer Saugpipette abgesaugt werden.

[0036] Der Hauptkörper 1 ist dabei einstückig aus einem geeigneten Kunststoff, wie beispielsweise PEEK-Kunststoff hergestellt.

[0037] Des weiteren hat die LASEK-Vorrichtung, wie in **Fig. 4** gezeigt ist, den Trepan (Rundmesser) 2. Dieser weist einen zylindrischen Rundkörper 21, der vorzugsweise aus Kunststoff hergestellt ist, sowie ein aus Stahl hergestelltes Rundmesser 22 auf. Diese beiden Bauteile werden miteinander verklebt.

[0038] Darüber hinaus hat der Trepan einen an dem zylindrischen Rundkörper 21 ausgebildeten Bund 23 für die axiale Begrenzung innerhalb der Führung 12 des Hauptkörpers. Diese axiale Begrenzung 23 wirkt mit der Haltescheibe 17 des Hauptkörpers 1 zusammen und ist so eingestellt, dass das Rundmesser 22 nicht tiefer als 60 bis 80 µm in die Cornea eines Auges einschneiden kann.

[0039] Der Bund 23 hat außerdem eine Vielzahl an Öffnungen 231, die während dem Schneidvorgang mit einem Stift 122 der Führung 12 (siehe **Fig. 2**) zusammenwirken, um die Drehung des Trepans 2 auf circa 10° zu begrenzen.

[0040] Das Rundmesser 22 hat einen sogenannten Hinge-Bereich von ca. 80°, d.h. einen Bereich am Umfang, der nicht schneidet (d.h. keine Zähne hat).

[0041] Eine aus der Vielzahl der Öffnungen 231 ist dabei nach außen hin offen, während die anderen Öffnungen kreisförmig ausgeführt sind, wie in **Fig. 4** gezeigt ist. Die Öffnungen sind dabei so bemessen, dass sie etwas größer sind als der Stift 121, um die Drehung des Trepans 2 um 10° zu ermöglichen.

[0042] Durch die Begrenzung der Drehung des Trepans auf 10° und den Hinge-Bereich des Trepans mit 80° ergibt sich eine Hinge des aufgeschnittenen Gewebelappens mit circa 90°. Die Hinge befindet sich auf der Seite der nach außen offenen Öffnung, so dass der Arzt die Lage der Hinge festlegen kann.

[0043] Der zylindrische Rundkörper 21 des Trepan 2 ist vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff, wie beispielsweise PMMA (Acrylglas, Plexiglas) ausgebildet, so dass insbesondere in Verbindung mit den beiden gegenüberliegenden Ausschnitten 121 des Hauptkörpers 2 Licht in den Operationsbereich einfallen kann. Es kann auch ein Fadenkreuz an der Unterseite des Kunststoffkörpers 21 angebracht werden, beispielsweise durch Eingravieren. Dieses Fadenkreuz erleichtert ein zentrisches Ausrichten des Systems beim Aufsetzen auf das Auge.

[0044] Nachfolgend wird die Operation mittels der erfindungsgemäßen LASEK-Vorrichtung beschrieben:

Der Arzt entnimmt die vormontierte und sterile Vorrichtung aus der Verpackung bei dem in **Fig. 7** gezeigten Zustand. Dabei befindet sich ein Abstandshalter 3 zwischen dem Bund 23 des Trepan und der Führung 12 des Hauptkörpers. Dieser Abstandshalter 3 verhindert eine Verletzung des Auges durch das

Rundmesser 22 beim Aufsetzen der Vorrichtung auf das Auge.

[0045] Der Arzt kann nun den Unterdruckanschluss 15 an die Unterdruckquelle anschließen und die Vorrichtung auf das Auge aufsetzen. Mittels des Fadenskreuzes an der Unterseite des Trepanns kann er die Vorrichtung ausrichten und durch Einschalten der Unterdruckquelle diese am Auge fixieren.

[0046] Der Trepan wird anschließend so gedreht, dass die nach außen offene Öffnung am Bund 23 des Trepanns sich an der gewünschten Hinge-Position befindet. Wie vorstehend erläutert ist, schneidet das Rundmesser 22 an dieser Position nicht, und zwar über einen Winkelbereich von ca. 80°, so dass beim Drehen des Trepanns um 10° eine Hinge von etwa 90° entsteht.

[0047] Nun ist die Vorrichtung zum Ausführen des Schnitts bereit. Es wird nun der Abstandshalter 3 aus der Vorrichtung herausgezogen, so dass der Trepan in seine Schneide- bzw. Operationsstellung nach unten in Richtung auf das Auge verschoben werden kann. Der Abstandshalter 3 kann beispielsweise eine Halbscheibe sein, die in radialer Richtung aus der in Fig. 7 gezeigten vormontierten LASEK-Vorrichtung herausgezogen werden kann.

[0048] Nun kann der Schnitt durch Drehen des Trepanns innerhalb der Begrenzungen 122, 231 durchgeführt werden.

[0049] Danach wird die Alkohollösung in den Alkoholbecher 16 eingeträufelt. Diese Alkohollösung besteht beispielsweise aus 20% reinem Alkohol und 80% destilliertem Wasser.

[0050] Nach einer Einwirkzeit von ca. 30 Sekunden wird die Alkohollösung durch die seitlichen Ausschnitte 121 der Führung 12 mittels Wattestäbchen oder einer Saugpipette aus dem Alkoholbecher 16 abgesaugt, so dass nach dem Abheben der Vorrichtung kein Alkohol auf das Bindegewebe gelangen kann, da dieses zu stark brennenden Schmerzen des Patienten führen würde.

[0051] Nach dem Ausschalten der Unterdruckquelle kann nun die Vorrichtung abgehoben werden und der Arzt kann das Epithelium mit einem Schaber ablösen und aus der OP-Zone in Richtung der Hinge verschieben. Daraufhin ist das Auge für die anschließende Laser-Operation bereit.

[0052] Die LASEK-Vorrichtung wird nun entsorgt. Da es sich bei dieser LASEK-Vorrichtung um ein Einmal-Produkt handelt, entfällt die mühevollen Sterilisation und Vormontage. Außerdem kann eine Kontamination mit Prionen ausgeschlossen werden, so dass es keine Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit gibt.

[0053] Da die erfindungsgemäße Vorrichtung nur aus zwei Einzelteilen besteht, sind die Kosten niedrig und eine fehlerhafte Montage durch den Arzt ist ausgeschlossen.

[0054] Die Erfindung ist jedoch nicht auf die hier angegebenen Details beschränkt, sondern kann insbesondere auch folgendermaßen abgewandelt werden:

Es können mehr oder weniger als die hier gezeigten acht Öffnungen 231 an dem Trepan angebracht sein. Diese müssen nicht kreisförmig sein, sondern können beispielsweise auch schlitzförmig sein. Die Position der Hinge kann auch anderweitig als durch die nach außen offene Öffnung gekennzeichnet werden, beispielsweise durch einen Vorsprung oder eine Einkerbung.

[0055] Der zylindrische Rundkörper 21 kann aus einem Vollmaterial bestehen oder innen hohl sein.

[0056] Des weiteren kann der Griff 13 separat von dem Hauptkörper 1 ausgebildet sein und für die Operation in den Hauptkörper eingesteckt bzw. durch einen Bajonettverschluss oder dergleichen mit dem Hauptkörper 1 verbunden werden.

[0057] Die LASEK-Vorrichtung zum Durchführen eines Epitheliumschnitts an einem Auge weist einen Hauptkörper 1 mit einer hülsenförmigen Führung 12 für einen Trepan 2 auf. Ein Augenring 11 des Hauptkörpers wird mittels Unterdruck am Auge fixiert und der Schnitt wird durch Drehen des Trepan ausgeführt. Die einfach und nur aus zwei Einzelteilen aufgebaute LASEK-Vorrichtung ist ein Einmalprodukt. Somit entfällt das mühevollen Sterilisieren der Vorrichtung. Außerdem wird eine Kontamination mit Prionen ausgeschlossen, so dass es keine Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit gibt. Durch den vormontierten Zustand wird die Vorbereitungszeit der Operation erheblich verkürzt.

Patentansprüche

1. Lasek-Vorrichtung zum Ausführen eines Epithelium-Schnitts an einem Auge, mit einem Hauptkörper (1) und einem Trepan (2), der durch den Hauptkörper geführt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die LASEK-Vorrichtung gammasterilisiert verpackt ist.

2. Lasek-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die LASEK-Vorrichtung vormontiert verpackt ist.

3. Lasek-Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Hauptkörper (1) folgende Elemente hat:
einen Augenring (11), der durch Unterdruck auf dem Auge fixierbar ist;
ein Führungselement bestehend aus einem hülsenförmigen Führungsabschnitt (12), der sich axial zum Augenring (11) erstreckt und einstückig mit diesem ausgebildet ist; und
eine Haltescheibe (17), die am zum Augenring (11) gegenüberliegenden Ende des Führungsabschnitts (12) einstückig mit diesem ausgebildet ist.

4. Lasek-Vorrichtung nach Anspruch 3, gekennzeichnet durch einen LASEK-Becher (16), der axial zum Führungsabschnitt (12) einstückig mit dem Au-

genring (11) in diesem angeordnet ist.

5. Lasek-Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Handgriff (13) der Vorrichtung innen hohl ist, um als Unterdruckleitung zu dienen.

6. Lasek-Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Trepan (2) folgende Elemente hat:
einen zylindrischen Rundkörper (21), der durch den Führungsabschnitt (12) radial geführt ist;
einen Bund (23), der einstückig mit dem Rundkörper (21) ist und im Zusammenwirken mit der Haltescheibe (17) des Hauptkörpers (1) eine Axialbegrenzung des Trepan darstellt;
ein Rundmesser (22), das an den zylindrischen Rundkörper (21) angeklebt ist.

7. Lasek-Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Trepan eine Drehbegrenzungseinrichtung (122, 231) aufweist.

8. Lasek-Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass im vormontierten Zustand der LASEK-Vorrichtung ein Abstandshalter (3) zwischen dem Bund (23) des Trepan und der Haltescheibe (17) des Hauptkörpers angeordnet ist, um eine Verletzung des Auges durch das Rundmesser (22) beim Aufsetzen der Vorrichtung auf das Auge zu verhindern.

9. LASEK-Vorrichtung nach Anspruch 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der zylindrische Rundkörper (21) aus Acrylglas hergestellt ist.

10. LASEK-Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein Fadenkreuz an einer Unterseite des zylindrischen Rundkörpers (21) eingraviert ist, um die Vorrichtung auf dem Auge zu zentrieren.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

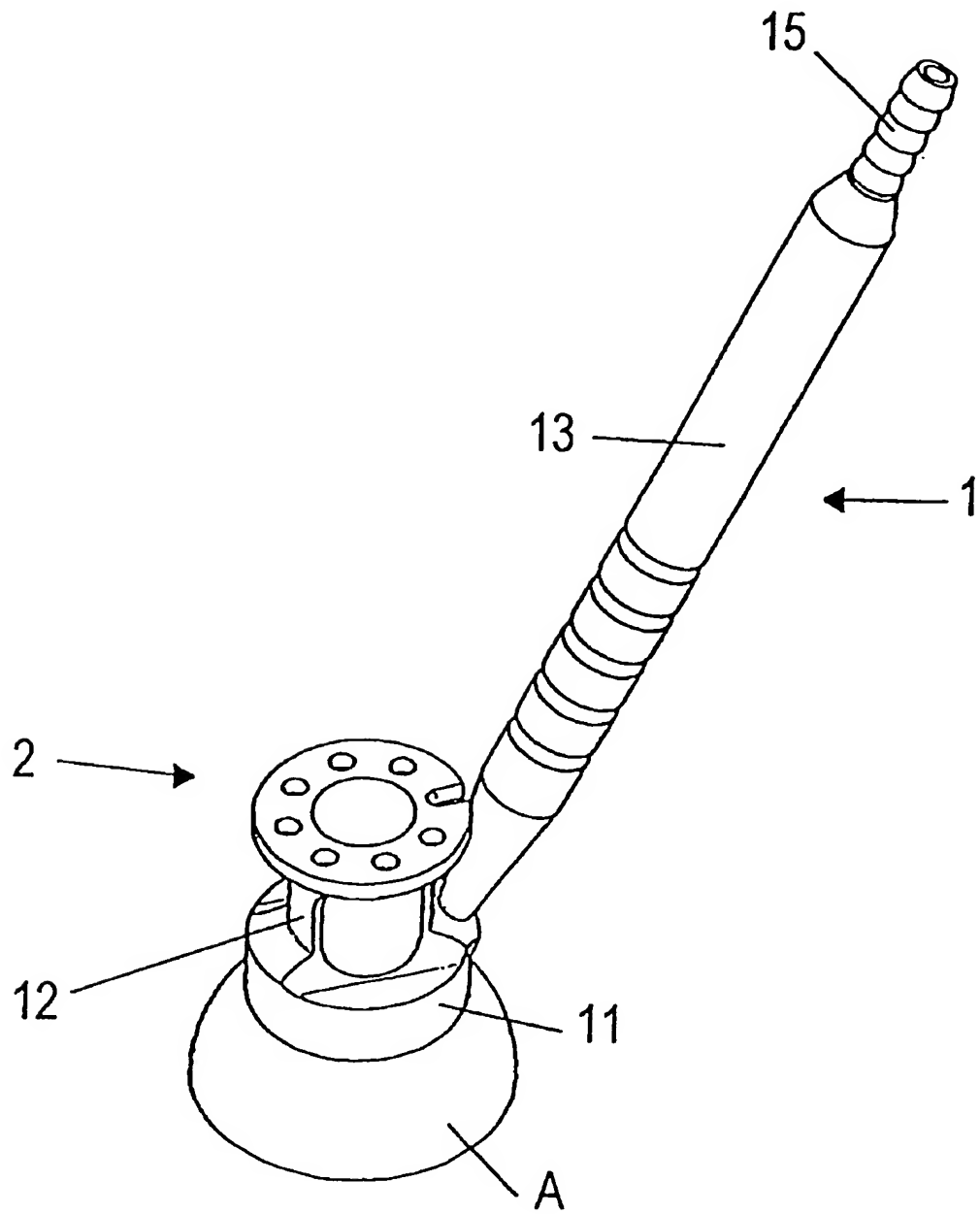


FIG. 1

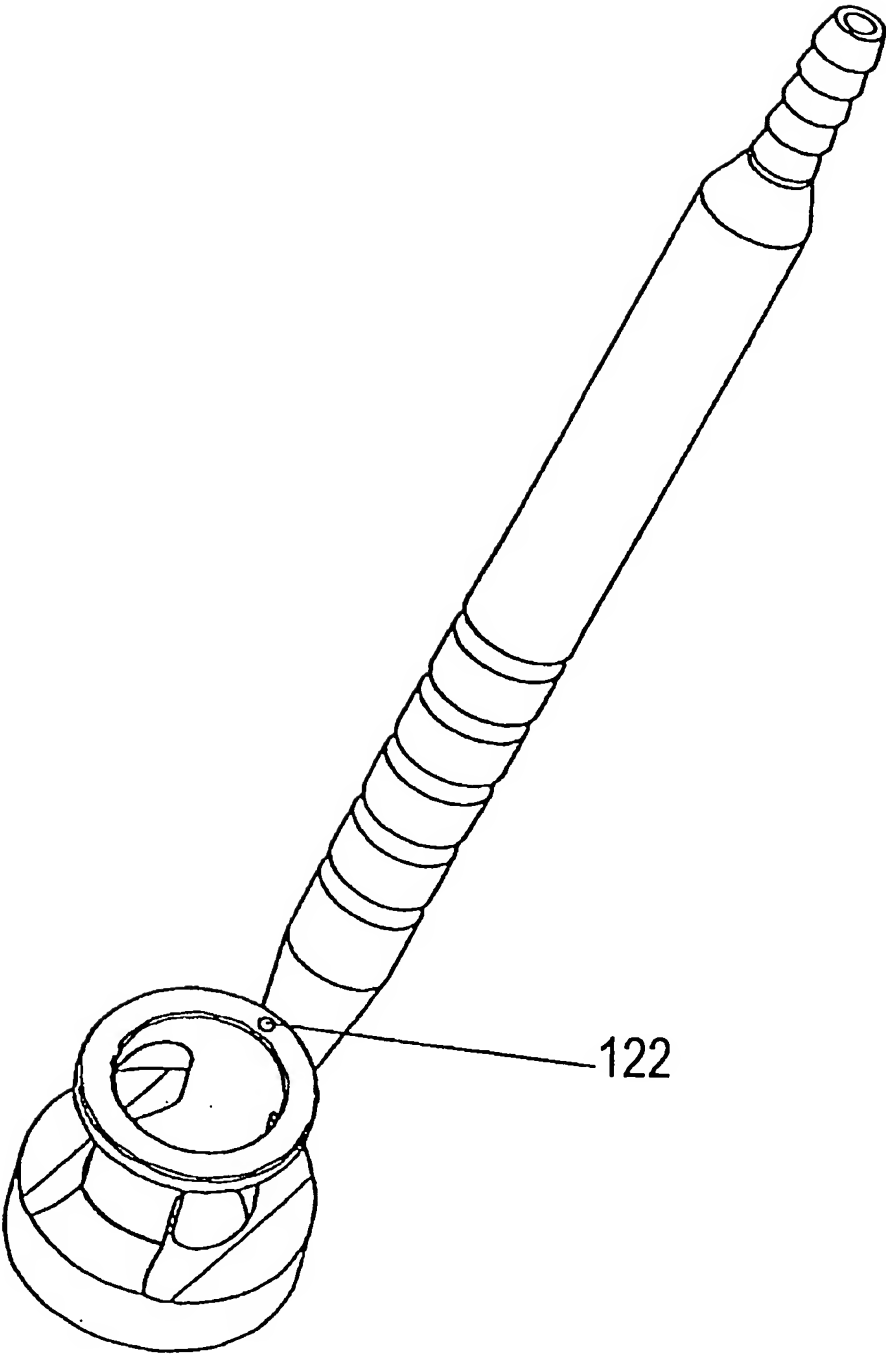


FIG. 2

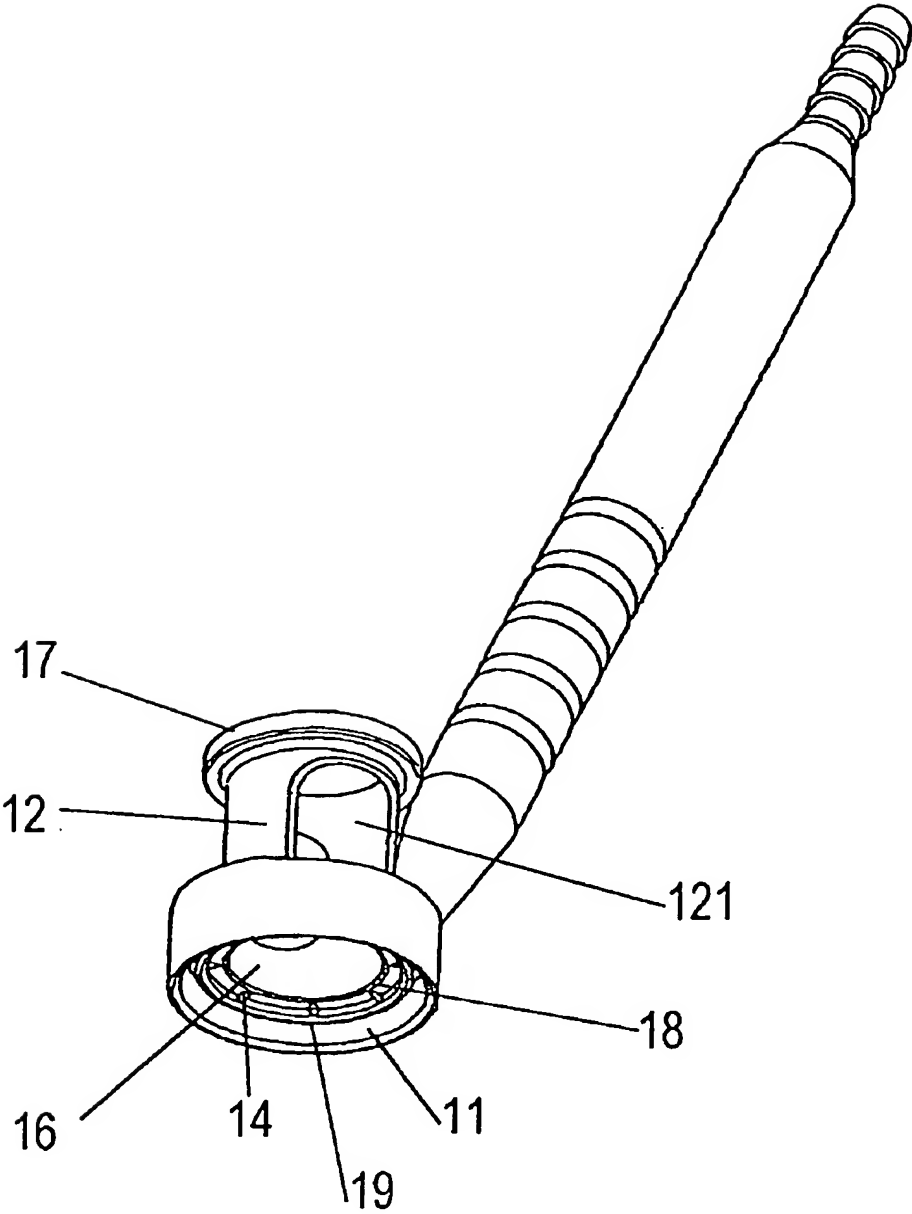


FIG. 3

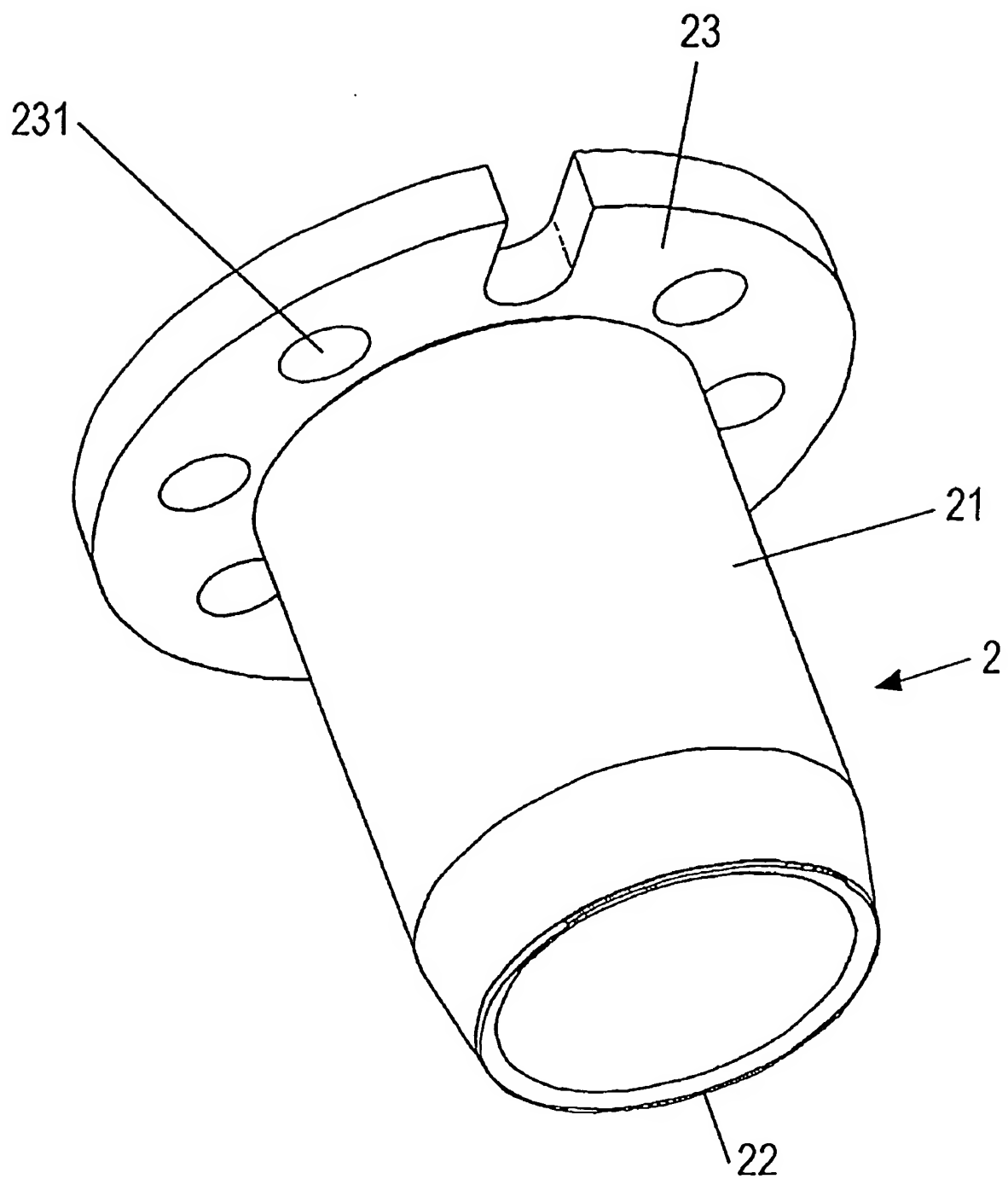


FIG. 4

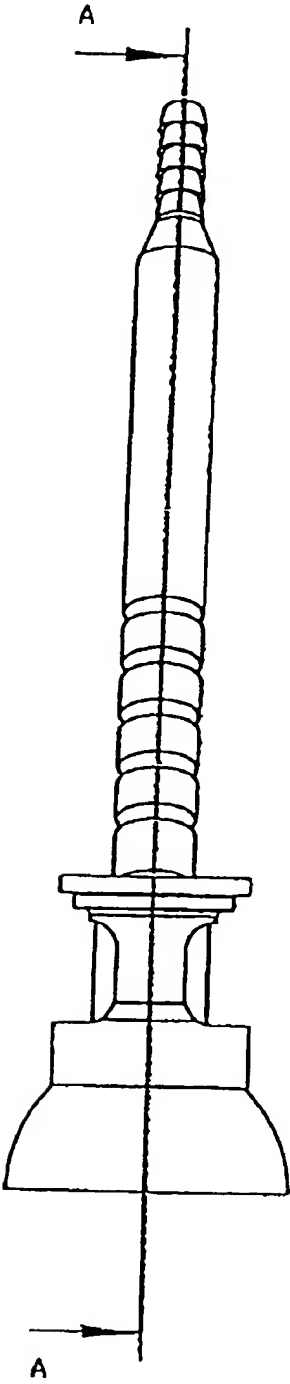


FIG. 5

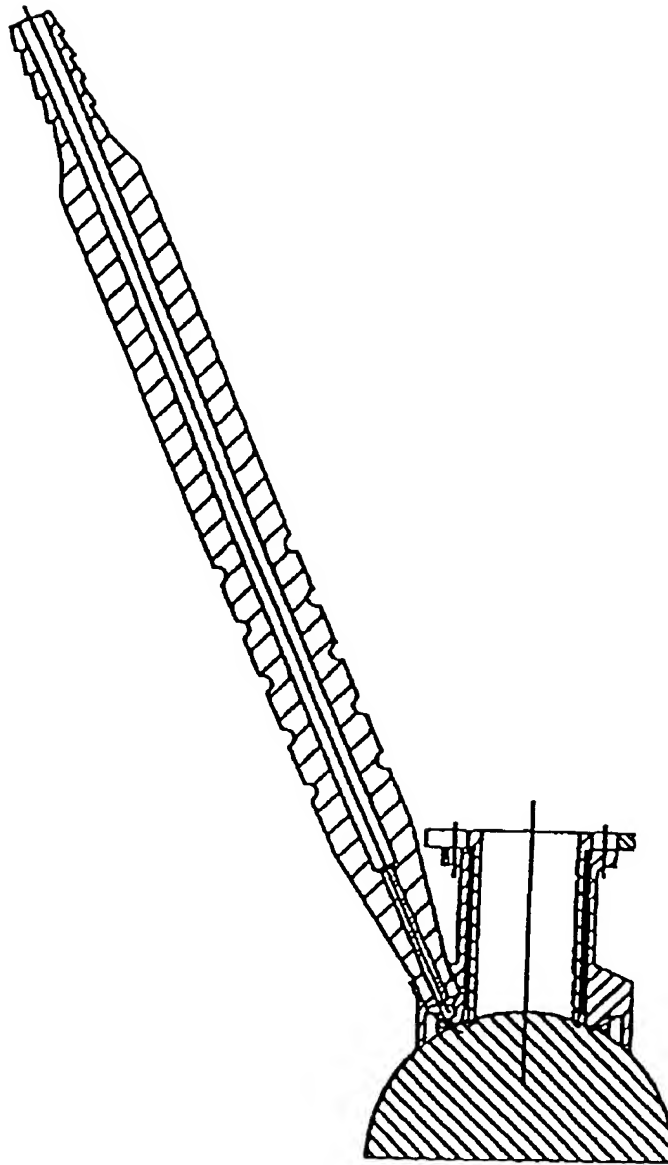


FIG. 6

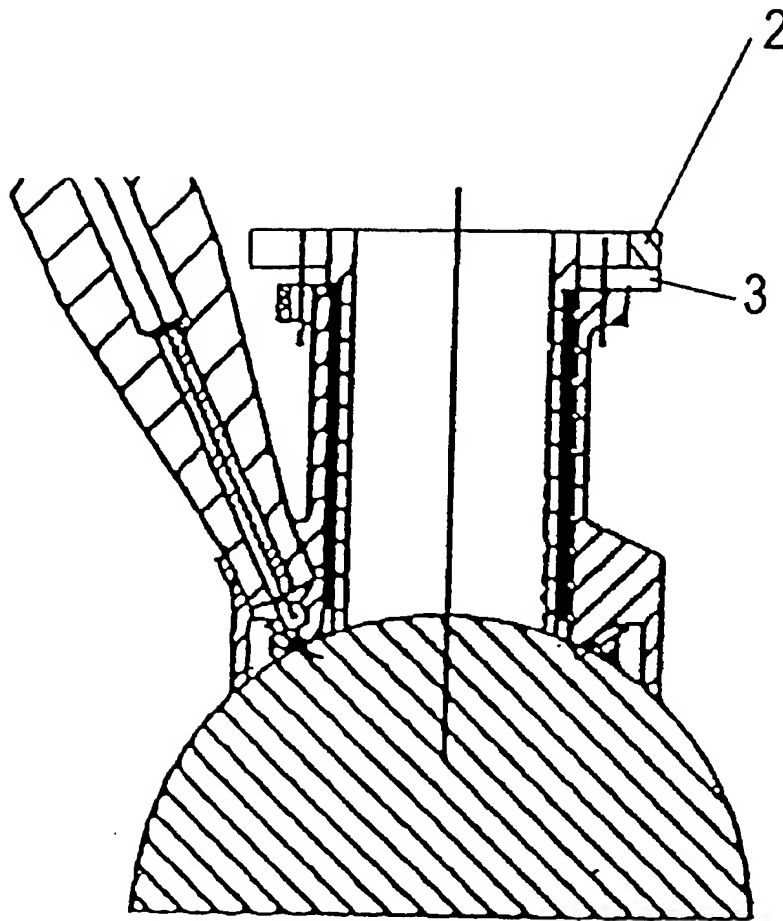


FIG. 7

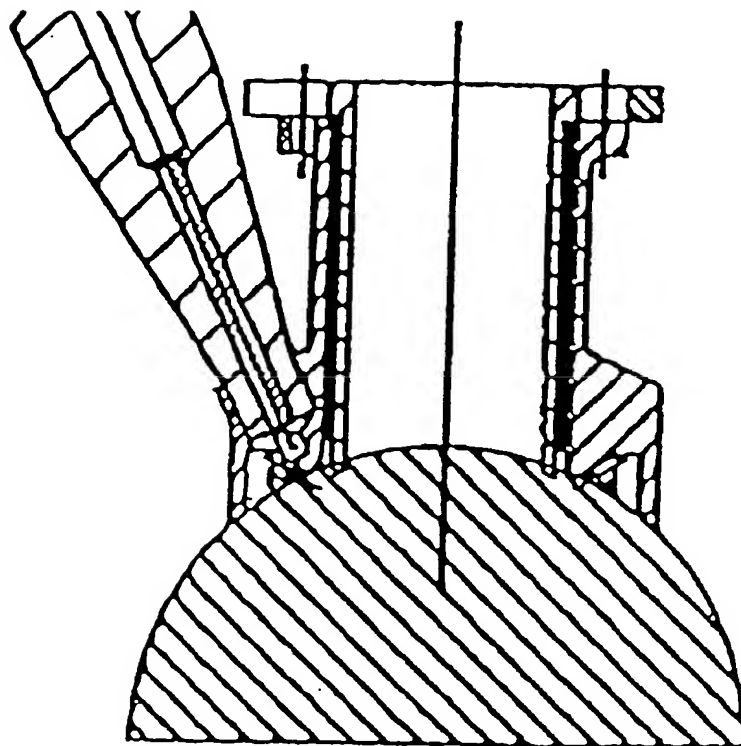


FIG. 8

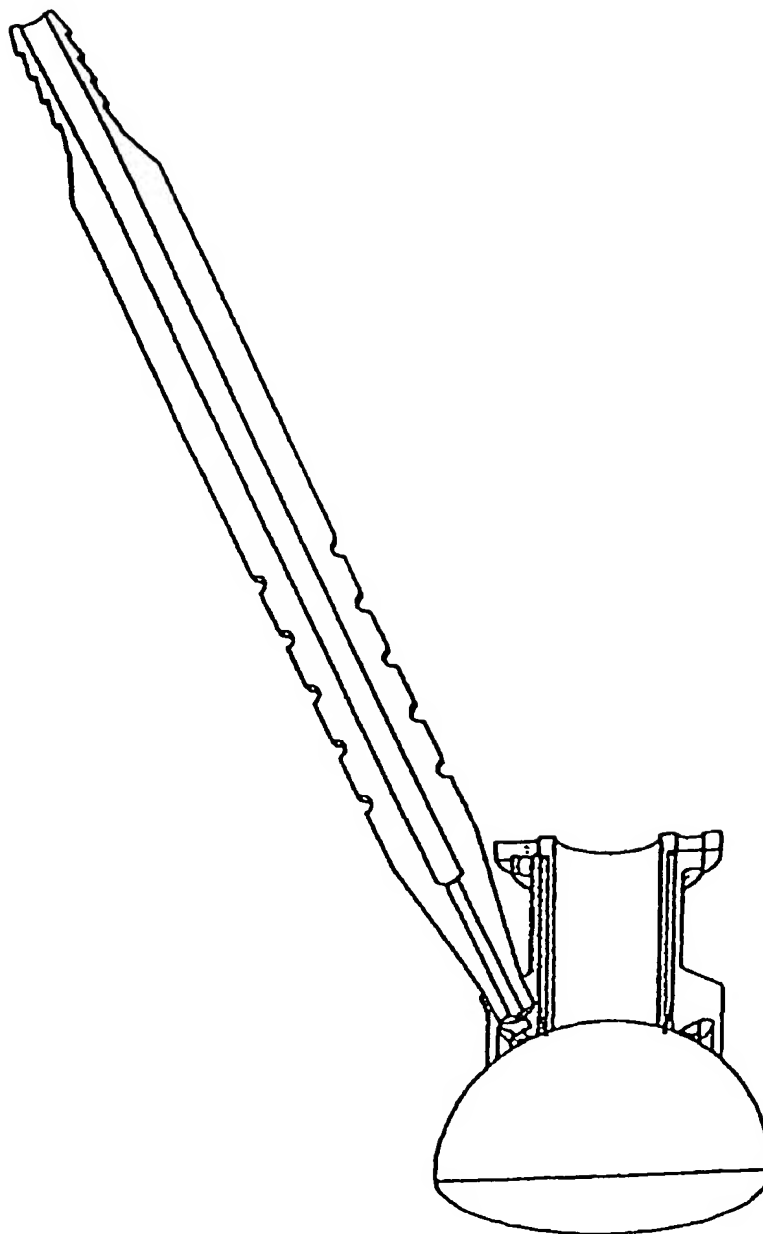
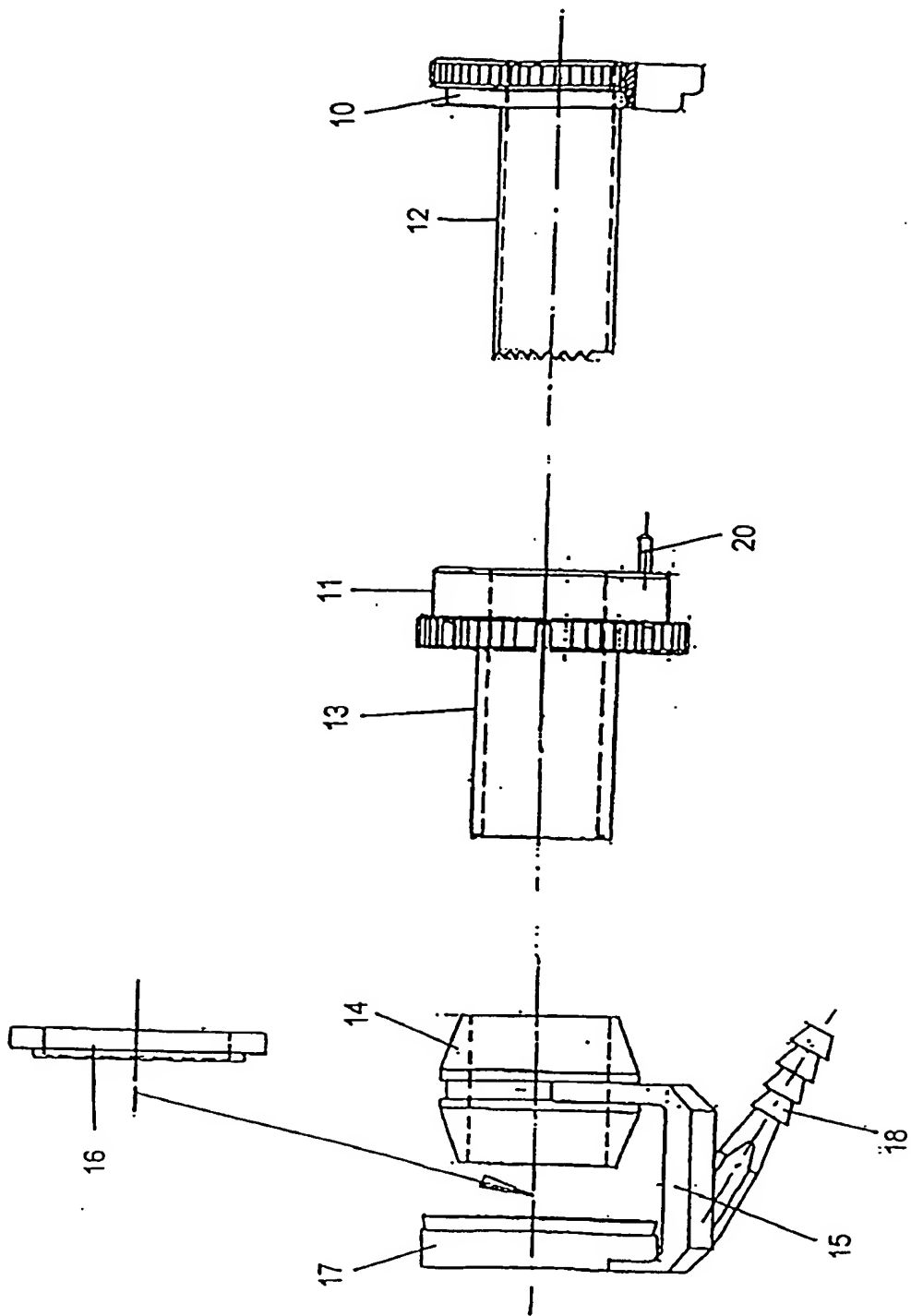


FIG. 9



STAND DER TECHNIK

FIG. 10

Abstract of DE10232169

LASIK device for removal of a epithelial layer from the eye has a main body (1) and a trepan (2) that is fed through the main body. The LASIK device is sterilized using gamma radiation. The LASIK device is designed as single piece device to facilitate said sterilization method.